



(19) **RU** (11) **2 111 771** (13) **C1**
 (51) Int. Cl.⁶ **A 61 N 1/36**

RUSSIAN AGENCY
 FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 93048753/14, 21.10.1993

(46) Date of publication: 27.05.1998

(71) Applicant:
 Blagotvoritel'nyj obshchestvennyj fond
 razvitiya nauchnoj meditsiny

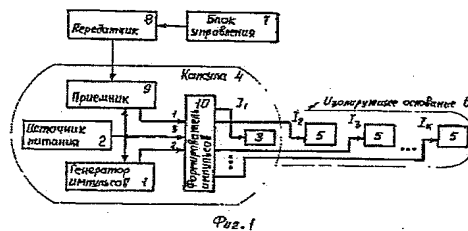
(72) Inventor: Tsukanov Ju.T.,
 Odinets A.I.

(73) Proprietor:
 Blagotvoritel'nyj obshchestvennyj fond
 razvitiya nauchnoj meditsiny

(54) **ELECTROSTIMULATOR OF GASTROINTESTINAL TRACT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, medicinal equipment.
 SUBSTANCE: the given device consists of an impulse generator, a power unit, electrodes as two electrically isolated parts of medicinal capsule, additional electrodes situated upon isolating base, a control block, a transmitter, a receiver and an impulse former. EFFECT: higher efficiency of stimulation. 5 cl, 6 dwg



RU 2 111 771 C1

RU 2 111 771 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к стимуляторам желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Известен электростимулятор ЖКТ, выполненный в виде генератора импульсов, источника питания и электродов [1].

Известен гастроэнтеростимулятор ЭГЭС-35-01 "Эндотон - 1", предназначенный для активации моторной деятельности ЖКТ в лечебных и профилактических целях при острой и хронической гиподинамии или анемии кишечника [2]. Прибор содержит связанные между собой генератор прямоугольных импульсов, переключатель параметров стимуляции, регулятор выходного тока, измеритель этого тока и электроды. Генератор формирует монополярные и биполярные прямоугольные импульсы частотой 12,5; 25; 50 и 100 Гц. Прибор имеет переносную конструкцию. Предусмотрены наружные плоские и внутренние цилиндрические электроды нескольких типоразмеров.

Недостатками описанных устройств являются: ограниченные возможности непосредственной стимуляции конкретных отделов ЖКТ, травматичность и неприятность синхронизации стимуляции стимулирующих воздействий с собственными пищеварительными ритмами пациента.

Наиболее близким к заявляемому является электростимулятор ЖКТ, содержащий генератор импульсов, источник питания и электроды, причем последние представляют собой две электрически изолированные части лекарственной капсулы, а генератор импульсов и источник питания размещены внутри капсулы [3]. Электростимулятор вводится в ЖКТ путем проглатывания. Серии прямоугольных импульсов поступают на электроды, соприкасающиеся со стенкой кишечника, и вызывают волну перистальтики, которая продвигает электростимулятор и содержимое кишечника в дистальные отделы.

Недостатками электростимулятора являются реализация непрерывной стимуляции в течение всего периода прохождения капсулы в организме пациента, отсутствие синхронизации сигналов электростимулятора с собственным физиологическим состоянием пациента (сон, покой, двигательная активность и т.п.), невозможность сформировать пространственное воздействие на ЖКТ, установить параметры стимуляции, оптимальные для каждого пациента, выключить и повторно включить электростимулятор.

Задача, на решение которой направлено заявляемое изобретение, - ускорение восстановления моторной функции ЖКТ за счет формирования пространственного воздействия на ЖКТ и синхронизации стимуляции с физиологическим состоянием пациента.

Указанная задача достигается тем, что в электростимулятор ЖКТ, содержащий генератор импульсов, источник питания и электроды (причем электроды представляют собой две электрически изолированные части лекарственной капсулы, а генератор импульсов и источник питания связаны между собой и размещены внутри капсулы), введены дополнительные электроды, расположенные

на изолирующем основании вне капсулы, и цепь из последовательно соединенных блока управления, передатчика, приемника и формирователя импульсов, выходы которого связаны с электродами, причем выход генератора импульсов связан с вторым входом формирователя импульсов, а третий вход формирователя импульсов и второй вход приемника соединены с источником питания. При этом формирователь импульсов содержит последовательно соединенные регулятор выходного тока и коммутатор, причем выходы коммутатора являются выходами формирователя импульсов, первым и вторым входами формирователя импульсов являются соответственно первый и второй входы регулятора выходного тока, а третьим входом формирователя импульсов является третий вход регулятора выходного тока, связанный с вторым входом коммутатора. Коммутатор содержит ключи и цепь из последовательно соединенных генератора импульсов, счетчика и дешифратора, выходы которого соединены с первым входом ключей, причем первым входом коммутатора являются связанные между собой вторые входы ключей, выходами коммутатора являются выходы ключей, а вторым входом коммутатора являются связанные между собой вход генератора коммутирующих импульсов, второй вход счетчика, второй вход дешифратора и третий вход каждого из ключей. Блок управления содержит цепь из последовательно соединенных таймера, счетчика и запоминающего устройства, выход которого является выходом блока управления. Вынесенные за пределы капсулы электроды нанесены на выполненную из непроводящего материала ленту, соединенную с капсулой, причем лента в исходном состоянии свернута в спираль и размещена в оболочке из растворимого в ЖКТ вещества, например желатина.

Сравнительный анализ с прототипом показывает, что заявляемое устройство отличается наличием новых блоков: введены дополнительные электроды, расположенные на изолирующем основании вне капсулы, и цепь из последовательно соединенных блока управления, передатчика, приемника и формирователя импульсов, выходы которого связаны с электродами, причем выход генератора импульсов связан с вторым входом формирователя импульсов, а третий вход формирователя импульсов и третий вход приемника соединены с источником питания.

Таким образом, заявляемое устройство соответствует критерию изобретения "новизна".

Сравнение заявляемого решения с другими техническими решениями показывает, что известны имплантируемые кардиостимуляторы с синхронизацией работы в зависимости от физиологического состояния человека [4, гл. 8]. Такие устройства содержат генератор, датчик, блок управления и источник питания. Управляемые кардиостимуляторы позволяют формировать импульсы, частота следования которых зависит от температуры крови и частоты дыхания. В предлагаемом электростимуляторе пространственное воздействие на ЖКТ создается путем

формирования на стенках кишечника, перемещающихся (бегущих) от последних из вынесенных электродов к капсуле импульсов тока. При этом скорость перемещения по электродам огибающей электрических сигналов совпадает с естественной скоростью распространения волны перестальтики в ЖКТ. Распределение по электродам импульсов тока и изменение их амплитуды обеспечивает формирователь импульсов, связанный с генератором импульсов. Сигналы, поступающие по каналу управления (цепи из последовательно соединенных блока управления, передатчика и приемника, связанного с первым входом формирователя импульсов), обеспечивают изменение параметров стимулирующего воздействия, а также выключение и повторное включение электростимулятора по заданной программе или пациентом. При этом канал управления обеспечивает синхронизацию стимуляции с физиологическим состоянием пациента. Таким образом, в результате введения в электростимулятор формирователя импульсов и вынесенных за пределы капсулы электродов, с помощью которых обеспечивается формирование пространственного воздействия на ЖКТ, и канала управления, обеспечивающего синхронизацию стимуляции с физиологическим ритмом пациента и изменение параметров стимулирующих сигналов, проявляются новые свойства, а именно ускоряется восстановление моторной функции ЖКТ. Это позволяет сделать вывод о соответствии технического решения "изобретательский уровень".

На фиг. 1 представлена структурная схема электростимулятора ЖКТ; на фиг. 2 - схема блока управления; на фиг. 3 - схема коммутатора; на фиг. 4 - схема блока управления; на фиг. 5 - временные диаграммы работы электростимулятора; на фиг. 6 - диаграммы, поясняющие формирование пространственного воздействия на ЖКТ.

Электростимулятор ЖКТ содержит генератор 1 импульсов, источник 2 питания, электроды 3, причем электроды 3 представляют собой две электрически изолированные части лекарственной капсулы 4, а генератор импульсов и источник 2 питания связаны между собой и размещены внутри капсулы 4, дополнительные электроды 5, расположенные на изолирующем основании 6 вне капсулы 4, и цепь из последовательно соединенных блока 7 управления, передатчика 8, приемника 9 и формирователя 10 импульсов, выходы которого связаны с электродами 3 и 5, выход генератора 1 импульсов связан с вторым входом формирователя 10 импульсов, третий вход формирователя 10 импульсов и второй вход приемника 9 соединены с источником 2 питания.

Формирователь 10 импульсов содержит последовательно соединенные регулятор 11 выходного тока и коммутатор 12, причем выходы коммутатора 12 являются выходами формирователя 10 импульсов, первым и вторым входами формирователя 10 импульсов являются соответственно первый и второй входы регулятора 11 выходного тока, а третьим входом формирователя 10 импульсов является третий вход регулятора

11, выходного тока, связанный с вторым входом коммутатора 12.

Коммутатор 12 содержит ключи 13 и цепь из последовательно соединенных генератора 14 импульсов, счетчика 15 и дешифратора 16, выходы которого соединены с первыми входами ключей 13, причем первым входом коммутатора 12 являются связанные между собой вторые входы ключей 13, выходами коммутатора 12 являются выходы ключей 13, а вторым входом коммутатора 12 являются связанные между собой вход генератора 14 коммутирующих импульсов, второй вход счетчика 15, второй вход дешифратора 16 и третий вход каждого из ключей 13.

Блок 7 управления содержит цепь из последовательно соединенных таймера 17, счетчика 18 и запоминающего устройства 19, выход которого является выходом блока 7 управления. Вынесенные за пределы капсулы электроды 5 нанесены на выполненную из непроводящего материала гибкую ленту (изолирующее основание 6), соединенную с капсулой 4, причем лента в исходном состоянии свернута в спираль и размещена в оболочке из растворимого в ЖКТ вещества, например желатина.

Генератор 1 импульсов выполнен по схеме мультивибратора на базе микросхемы К561ЛА7 (здесь и далее использованы бескорпусные аналоги микросхем) [5, с. 84, рис. 5.3].

Источник 2 питания - аккумулятор 1,5 В. Для питания микросхем используется транзисторный преобразователь напряжения, который выполнен по типовой схеме [6, с. 74-75] в микрoeлектронном исполнении.

Электроды 3 представляют собой две электрически изолированные части лекарственной капсулы 4.

Таймер 17 - высокостабильный кварцевый генератор, выполненный на микросхеме К176ИЕ18 по схеме [7, с. 217, рис. 7.15] и формирующий импульсы с периодом 1 с.

Счетчик 18 выполнен на микросхемах 564ИЕ11 [8, с. 233, рис. 11-25]. Запоминающее устройство 19 содержит микросхемы К561РУ2А [9, с. 209]. Передатчик 8 содержит генератор на базе микросхемы К564ГГ1 [10, с. 131, рис. 10.2], высокочастотный сигнал с выхода которого поступает на усилитель мощности, нагрузкой которого является антенна. Передатчик формирует сигналы в диапазоне радиочастот 0,5-2 МГц, хорошо распространяющихся в тканях человека.

Приемник 9 выполнен в микрoeлектронном исполнении по типовой схеме [10, гл. 1.7].

Регулятор 11 выходного тока выполнен на базе полевого транзистора в режиме управляемого резистора [11, с. 34, рис. 25]. Регулятор 11 изменяет ток I, текущий в цепи: источник 2 питания, регулятор 11 выходного тока, коммутатор 12, электроды 3 и 5, стенки ЖКТ. При изменении управляющего сигнала с выхода приемника 9 меняется и величина этого тока.

Генератор 14 коммутирующих импульсов выполнен на микросхеме 561ЛН2 [5, с. 86, рис. 86]. Счетчик 15 и дешифратор 16 выполнены на микросхемах 564ИЕ9 [8, с. 226, рис. 11-19]. Ключи 13 - полевые транзисторы, работающие в ключевом режиме.

Работа электростимулятора заключается в следующем.

В запоминающее устройство 19 блока 7 управления заносят информацию об активности ЖКТ в течение суток. С этой целью измеряют и запоминают в ЭВМ бионапряжения, адекватно отражающие двигательную функцию желудка при отведении биопотенциалов с передней брюшной стенки человека. Известно [11, с. 16], что при пищеварении перистальтическая деятельность желудка отражается в динамике потенциалов желудка и ритм электрической активности желудка соответствует ритму перистальтической деятельности. Для здоровых людей этот ритм равен $3 \pm 0,3$ колебаниям в минуту. Амплитуда электрических колебаний характеризует глубину желудочных сокращений, что является показателем моторной деятельности желудка при пищеварении. Для здоровых людей амплитуда колебаний составляет примерно 0,3 мВ. Абсолютное же значение потенциала, отражающего работу двигательного аппарата желудка, в среднем колеблется в пределах единиц милливольт, достигая на самом желудке значений десяти и более милливольт.

С помощью ЭВМ записанная электрогастрограмма анализируется, сравнивается с электрогастрограммой здорового человека и формирует с учетом физиологического состояния человека в течение суток код для записи в запоминающее устройство 19. Этот код несет информацию о параметрах сигналов на каждом электроде 3 и 5 электростимулятора в течение всего периода нахождения капсулы 4 в ЖКТ. После программирования запоминающего устройства 19 и проверки работоспособности капсулы 4 она вводится в ЖКТ путем проглатывания в заданное время.

Серии импульсов, параметры которых совпадают с собственным ритмом моторной деятельности ЖКТ пациента, поступают с генератора 1 импульсов через регулятор 11 выходного тока и коммутатор 12 на электроды 3 и 5, соприкасающиеся со стенками кишечника.

На фиг. 5 показана форма сигналов на трех электродах. Огибающая сигналов на электродах электростимулятора для трех значений времени t изображена на фиг. 6. Передний фронт (точка А на фиг. 6) огибающей стимулирующего воздействия периодически перемещается со скоростью V по типу бегущей волны. Увеличение частоты генератора 14 коммутирующих импульсов приводит к увеличению скорости V и наоборот. Для ускорения восстановления моторной функции ЖКТ подбирают параметры пространственного воздействия электростимулятора на ЖКТ, в частности, выбирают скорость V , близкую к естественной скорости распространения волны перистальтики в ЖКТ [12].

Таким образом, с помощью набора электродов, пространственно размещенных в ЖКТ на расстоянии, соизмеримом с длиной сегмента двигательной активности, формируется пространственное воздействие на ЖКТ. Форма воздействия совпадает с естественной формой волны перистальтики (см. фиг. 4), а параметры сигнала стимуляции синхронизированы с пищеварительным ритмом пациента. Импульсы тока I , поступающие через электроды на стенки ЖКТ,

вызывают ответную волну перистальтики, которая продвигает капсулу и содержимое кишечника далее в его дистальные отделы.

Эффективность предлагаемого электростимулятора ЖКТ заключается в следующем. Становится возможным ускорение восстановления моторной функции ЖКТ за счет:

а) формирования пространственного воздействия на ЖКТ за счет набора электродов, размещенных в ЖКТ на длине, соизмеримой с длиной сегмента двигательной активности, и формирования на электродах сигналов по типу бегущей волны;

б) синхронизации стимуляции с физиологическим состоянием и пищеварительным ритмом пациента за счет исследования активности ЖКТ пациента в течение суток, сравнения электрогастрограмм пациента и здорового человека, вычисления на ЭВМ параметров сигналов на электродах электростимулятора, занесения соответствующих кодов в запоминающее устройство, передачи этой информации в капсулу для регулировки сигналов, поступающих на электроды. В результате такая стимуляция не попадает случайно в различные фазы сокращения гладкой мускулатуры кишечника и не дезорганизует ее моторную деятельность.

Наличие канала передачи информации от блока управления капсуле, находящейся в ЖКТ, обеспечивает изменение параметров стимулирующего воздействия на оптимальные для каждого пациента; уменьшение амплитуды стимулирующего сигнала с целью исключения неприятных ощущений; выключение электростимулятора и его повторное включение, в том числе самим пациентом, в процессе одной процедуры: исключения привыкания ЖКТ к электростимуляции при многократном использовании капсулы.

Источники информации.

1. Сборник технической документации для ремонта медицинской техники. Ч. 1, 1968, с. 13-20.

2. Гастроэнтеростимулятор "Эндотон - 1". М.: ВНИИ медицинского приборостроения. 1981.

3. Пекарский В. В. и др. Электростимулятор желудочно-кишечного тракта. Авт. свид. СССР 936931, 1982 (прототип).

4. Бредикс Ю.Ю. и др. Программируемая электростимуляция сердца. М.: Медицина, 1989, 160 с.

5. Зельдин Е.А. Импульсные устройства на микросхемах. М.: Радио и связь. 1991, 160 с.

6. Кушнерев А. Микромощный стабилизированный преобразователь напряжения. - Радио, 1989, N 5, с.74-75.

7. Вениаминов В.Н. и др. Микросхемы и их применение. Справочное пособие. М.: Радио и связь, 1989, 240 с.

8. Зельдин Е.А. Цифровые интегральные микросхемы в

информационно-измерительной аппаратуре.

Л.: Энергоатомиздат, 1986, 280 с.

9. Полупроводниковые БИС

запоминающих устройств: Справочник. В.В. Баранов и др. М.: Радио и связь, 360 с.

10. Давыдов Ю.Т. и др. Радиоприемные устройства: Учебное пособие. /Под ред. А.П. Жуковского. М.: Высш. шк. 1989, 342 с.

11. Мишин А.Т. и Логинов А.С. Инфранизочастотные усилители биопотенциалов с гальваническим разделением входа и выхода. /Под ред. Р.И. Утямышева. М.: Энергоатомиздат, 1983, 80 с.

12. Лебедев Н.Н. Биоритмы пищеварительной системы. М.: Медицина, 1987, 256 с.

Формула изобретения:

1. Электростимулятор желудочно-кишечного тракта, содержащий генератор импульсов, источник питания и электроды, причем электроды выполнены в виде двух электрически изолированных частей лекарственной капсулы, а генератор импульсов и источник питания связаны между собой и размещены внутри капсулы, отличающийся тем, что в него введены дополнительные электроды, расположенные на изолирующем основании вне капсулы и последовательно соединенные блок управления, передатчик, приемник и формирователь импульсов, выходы которого связаны с электродами, причем выход генератора импульсов связан с вторым входом формирователя импульсов, а третий вход формирователя импульсов и третий вход приемника соединены с источником питания.

2. Электростимулятор по п.1, отличающийся тем, что формирователь импульсов содержит последовательно соединенные регулятор выходного тока и коммутатор, причем выходы коммутатора являются выходами формирователя

импульсов, первым и вторым входами формирователя импульсов являются соответственно первый и второй входы регулятора выходного тока, а третьим входом формирователя импульсов является третий вход регулятора выходного тока, связанный с вторым входом коммутатора.

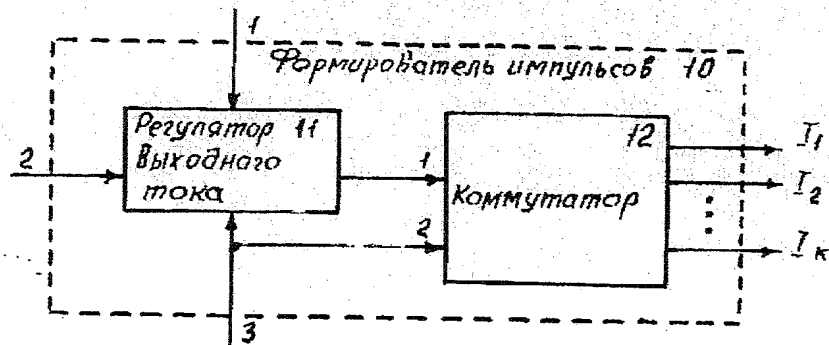
3. Электростимулятор по п.1, отличающийся тем, что коммутатор содержит ключи и последовательно соединенные генераторы коммутирующих импульсов, счетчик и дешифратор, выходы которого соединены с первыми входами ключей, причем первым входом коммутатора являются связанные между собой вторые входы ключей, выходами коммутатора являются выходы ключей, а вторым входом коммутатора - связанные между собой вход генератора коммутирующих импульсов, второй вход счетчика, второй вход дешифратора и третий вход каждого из ключей.

4. Электростимулятор по п.1, отличающийся тем, что блок управления содержит последовательно соединенные таймер, счетчик и запоминающее устройство, выход которого является выходом блока управления.

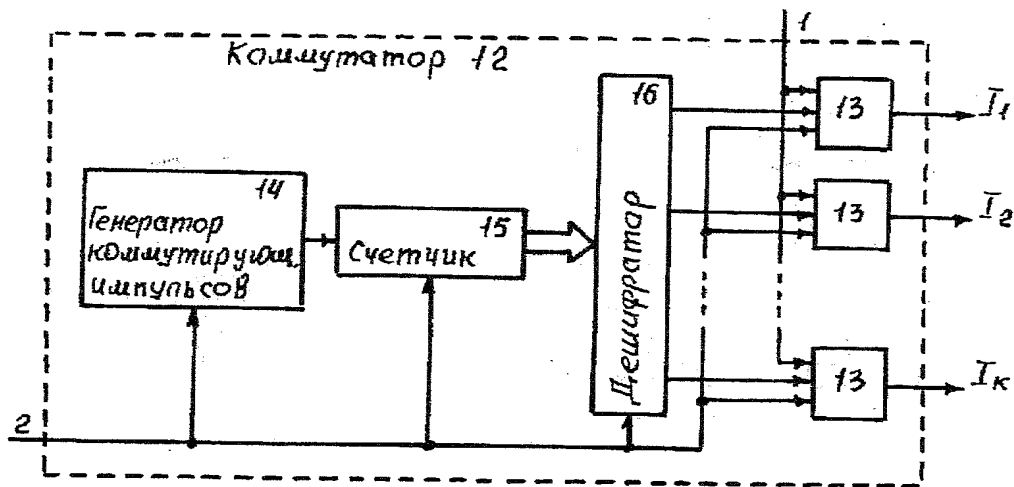
5. Электростимулятор по п. 1, отличающийся тем, что дополнительные электроды расположены на гибкой ленте из диэлектрического материала, выполненной в виде спирали и соединенной с капсулой, причем гибкая лента размещена в оболочке из растворимого в желудочно-кишечном тракте вещества, например желатина.

RU 2111771 C1

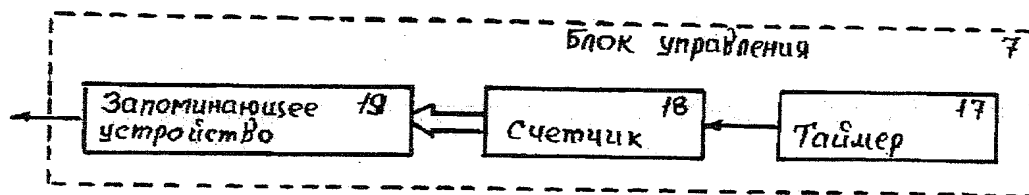
RU 2111771 C1



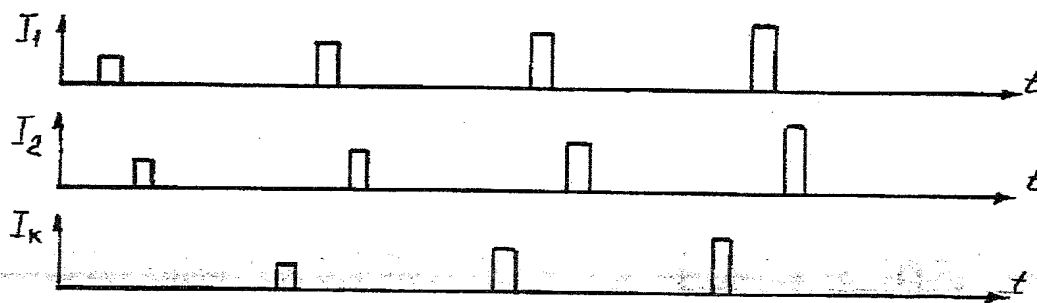
Фиг. 2



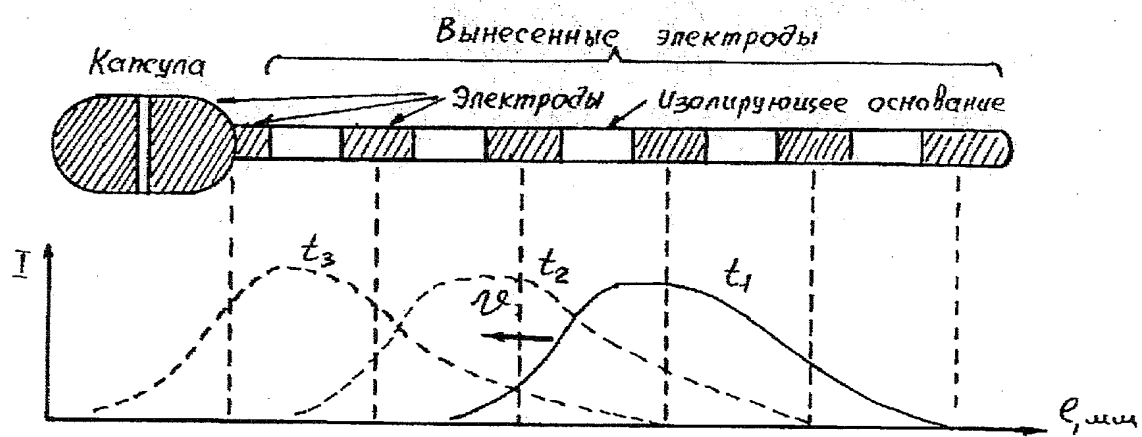
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

RU 2111771 C1

RU 2111771 C1